



**Biragan® Kids 150**

Paracetamol 150 mg

Gói 1 g thuốc cốm sủi bọt

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)  
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

HD:

Số lô SX:

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

sáng.

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh

**BẢO QUẢN:**

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

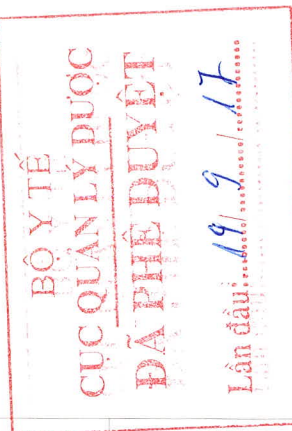
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:**

Tã được vừa đủ ..... 1 gói

Paracetamol ..... 150 mg

**THÀNH PHẦN:**

MẪU NHÃN



**Biragan® Kids 150**

Paracetamol 150 mg

Hộp 12 gói x 1 g  
Thuốc cốm sủi bọt



**THÀNH PHẦN:**

Paracetamol ..... 150 mg

Tã được vừa đủ ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,**

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ**

**CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,  
tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung,

Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

**COMPOSITION:**

Paracetamol ..... 150 mg

Excipients q.s to ..... 1 sachet

**INDICATIONS, CONTRA-**

**INDICATIONS,**

**ADMINISTRATION, DOSAGE**

**AND OTHER INFORMATION:**

See the enclosed leaflet in box.

**STORAGE:**

In dry place, temperature not  
exceeding 30°C, protected from  
light.

Keep out of reach of children  
Read carefully the leaflet before use

Manufactured by:

BINH DINH PHARMACEUTICAL AND

MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward,

Quy Nhơn City, Binh Dinh Province, Vietnam

Mã số, mã vạch

SDK/Reg.No. :

Số lô SX/Lot No. :

Ngày SX/Mfg Date:

HD/Exp Date :



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

## BIRAGAN® KIDS 150

Thuốc cầm sốt

### 1. Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Paracetamol ..... 150 mg

Tá được vừa đủ ..... 1 gói

(Tá được gồm: Acesulfame kali, natri carbonat, PVP K30, acid citric khan, acid tartaric, màu vàng tartazin, mannitol, aspartam, natri hydrocarbonat, bột mùi cam)

### 2. Dạng bào chế: Thuốc cầm sốt.

### 3. Dược lực học và dược động học:

#### 3.1 Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt có thể thay thế aspirin nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt do tăng giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, *N*-acetyl-*p*-benzoquinonimin (NAPQI), được khử bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Do vậy khi quá liều hoặc với một số người nhạy cảm (suy dinh dưỡng, tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

#### 3.2 Dược động học:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Khoảng 90 - 100% liều điều trị được đào thải trong nước tiểu ở dạng liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị *N* - hydroxyl hóa bởi cytochrom  $P_{450}$  để tạo nên *N* - acetyl - benzoquinonimin (NAPQI), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQI không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

### 4. Quy cách đóng gói: Hộp 12 gói x 1 g.

### 5. Chỉ định:

Hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp:

- Đau: giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.

- Sốt: dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân. Liều pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

### 6. Liều dùng và cách dùng:

#### 6.1. Cách dùng

Hòa tan 1 gói thuốc cầm sốt trong một lượng nước thích hợp, đến khi thấy cầm tan hoàn toàn mới uống.

#### 6.2. Liều dùng

Trẻ em 2 - 8 tuổi có thể uống liều sau đây, có thể nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, tối đa 4 liều/24 giờ.

+ Trẻ em 2 - 6 tuổi: 1 - 2 gói/lần

+ Trẻ em 6 - 8 tuổi: 2 gói/lần

+ Trẻ suy thận ( $Cl_{cr} < 10\text{ml/phút}$ ): giãn rộng khoảng cách giữa 2 liều 8 giờ/lần.

+ Suy gan: dùng thận trọng, dùng liều thấp. Tránh dùng kéo dài. Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên  $39,5^{\circ}\text{C}$ ), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do bác sĩ hướng dẫn.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

### 7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy gan nặng.

- Người bị phenylketon niệu (do chế phẩm có chứa aspartam).

### 8. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

#### 8.1 Thận trọng:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay, những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất *p*-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt.

Phải dùng paracetamol thận trọng cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc mất nước, người bệnh có thiếu máu từ trước.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Vì sản phẩm có chứa aspartam sẽ chuyển hóa thành phenylalanin trong cơ thể nên cần thận trọng với người bị phenylketon niệu.

Biragan® Kids 150 có chứa màu tartrazin trong thành phần, do đó có thể gây phản ứng dị ứng.

Chế phẩm có chứa 80,1 mg natri (tương ứng 3,483 mmol natri), do đó, cần thận trọng ở người có chế độ ăn kiểm soát natri.

### 8.2 Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu dịch tễ học trong thời kỳ mang thai ở người cho thấy không có tác động xấu do paracetamol được sử dụng trong các liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng của nó.

- Thời kỳ cho con bú:

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng, thuốc không chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

### 8.3 Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy.

### 9. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày hoặc sử dụng các thuốc phenytoin, barbiturat, carbamazepin và isoniazid có thể tăng nguy cơ độc tính với gan.

- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon.

- Cholestyramin làm giảm sự hấp thu của paracetamol.

- Paracetamol làm tăng độ thanh thải cloramphenicol khi dùng đồng thời.

### 10. Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp: Ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, độc tính lên thận khi dùng nhiều ngày.

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, phản ứng quá mẫn.

### 11. Quá liều và cách xử trí:

Nhiễm độc có thể do dùng 1 liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 – 10g mỗi ngày, trong 1 – 2 ngày), hoặc do dùng thuốc dài ngày.

\* Biểu hiện quá liều:

- Hoại tử gan và có thể gây tử vong.

- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc.

- Methemoglobin máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.

- Ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần

hoàn. Liều rất lớn có thể gây trụy mạch. Sốc và cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

\* Điều trị:

Chẩn đoán sớm. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Sử dụng N-acetyl cystein: uống hoặc tiêm tĩnh mạch, sử dụng càng sớm càng tốt.

+ Uống: Hòa loãng dung dịch N-acetyl cystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

+ Tĩnh mạch: liều ban đầu 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

Nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

### 12. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa có thông tin gì thêm.

### 13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

13.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

13.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 14. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 \* Fax: 056.3846846

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng







## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

### Thuốc cốm sủi bọt Biragan® Kids 150

#### Lưu ý:

- *Đề xát tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Thông báo cho dược sỹ hoặc bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### 1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Paracetamol .....150 mg
- Tá dược: Acesulfame kali, natri carbonat, PVP K30, acid citric khan, acid tartaric, màu vàng tartazin, mannitol, aspartam, natri hydrocarbonat, bột mùi cam.

#### 2. Mô tả sản phẩm

- Dạng bào chế: Thuốc cốm sủi bọt
- Mô tả: Bột cốm màu vàng nhạt, khô rời. Khi tan trong nước sẽ sủi bọt tạo thành dung dịch màu vàng, vị ngọt, thơm.

#### 3. Quy cách đóng gói

Hộp 12 gói cốm sủi bọt x 1 g, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

#### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Biragan® Kids 150 dùng để hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp:

- Đau: giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.
- Sốt: dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân. Liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

#### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Hòa tan 1 gói thuốc cốm trong một lượng nước thích hợp, đến khi thấy cốm tan hoàn toàn mới uống.

- Đường dùng: uống

- Liều dùng:

Trẻ em 2 – 8 tuổi có thể uống liều sau đây, có thể nhắc lại sau 4 – 6 giờ nếu cần, tối đa 4 liều/24 giờ.

+ Trẻ em 2 – 6 tuổi: 1 – 2 gói/lần

+ Trẻ em 6 – 8 tuổi: 2 gói/lần

+ Trẻ suy thận ( $Cl_{cr} < 10$  ml/phút): giãn rộng khoảng cách giữa 2 liều 8 giờ/lần.

+ Suy gan: dùng thận trọng, dùng liều thấp. Tránh dùng kéo dài.

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do bác sĩ hướng dẫn.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

## **6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Người bị phenylceton niệu (do chế phẩm có chứa aspartam).

## **7. Tác dụng không mong muốn**

Ít gặp: Ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, độc tính lên thận khi dùng nhiều ngày.

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, phản ứng quá mẫn.

## **8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày hoặc sử dụng các thuốc phenytoin, barbiturat, carbamazepin và isoniazid có thể tăng nguy cơ độc tính với gan.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon.
- Cholestyramin làm giảm sự hấp thu của paracetamol.
- Paracetamol làm tăng độ thanh thải cloramphenicol khi dùng đồng thời.

## **9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Uống ngay khi nhớ ra, trừ khi quá gần với lần dùng thuốc kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

## **10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



## 11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

- Hoại tử gan và có thể gây tử vong.
- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc.
- Methemoglobin máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.
- Ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Liều rất lớn có thể gây trụy mạch. Sốc và cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng

## 12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chẩn đoán sớm. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Sử dụng N-acetyl cystein: uống hoặc tiêm tĩnh mạch, sử dụng càng sớm càng tốt.

- + Uống: Hòa loãng dung dịch N-acetyl cystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
- + Tĩnh mạch: liều ban đầu 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

Nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp phụ paracetamol.

## 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản

ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay, những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt.

Phải dùng paracetamol thận trọng cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc mất nước, người bệnh có thiếu máu từ trước.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Vì sản phẩm có chứa aspartam sẽ chuyển hóa thành phenylalanin trong cơ thể nên cần thận trọng với người bị phenylketon niệu.

Biragan® Kids 150 có chứa màu tartrazin trong thành phần, do đó có thể gây phản ứng dị ứng.

Chế phẩm có chứa 80,1 mg natri (tương ứng 3,483 mmol natri), do đó, cần thận trọng ở người có chế độ ăn kiểm soát natri.

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu dịch tễ học trong thời kỳ mang thai ở người cho thấy không có tác động xấu do paracetamol được sử dụng trong các liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng của nó.

Phụ nữ cho con bú: Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng, thuốc không chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy.

#### **14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác.

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc.

Khi bạn đang có thai hoặc dự định có thai.

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.*

#### **15. Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

0024  
CÔNG  
CỐ PHÁP  
TRANG T.  
BÌNH D.  
DIPHA  
VN-T.B

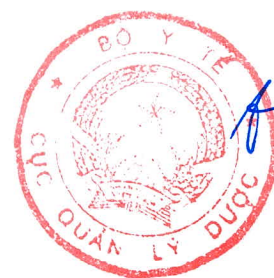
2

**16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất**

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



**17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**



TUO.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*